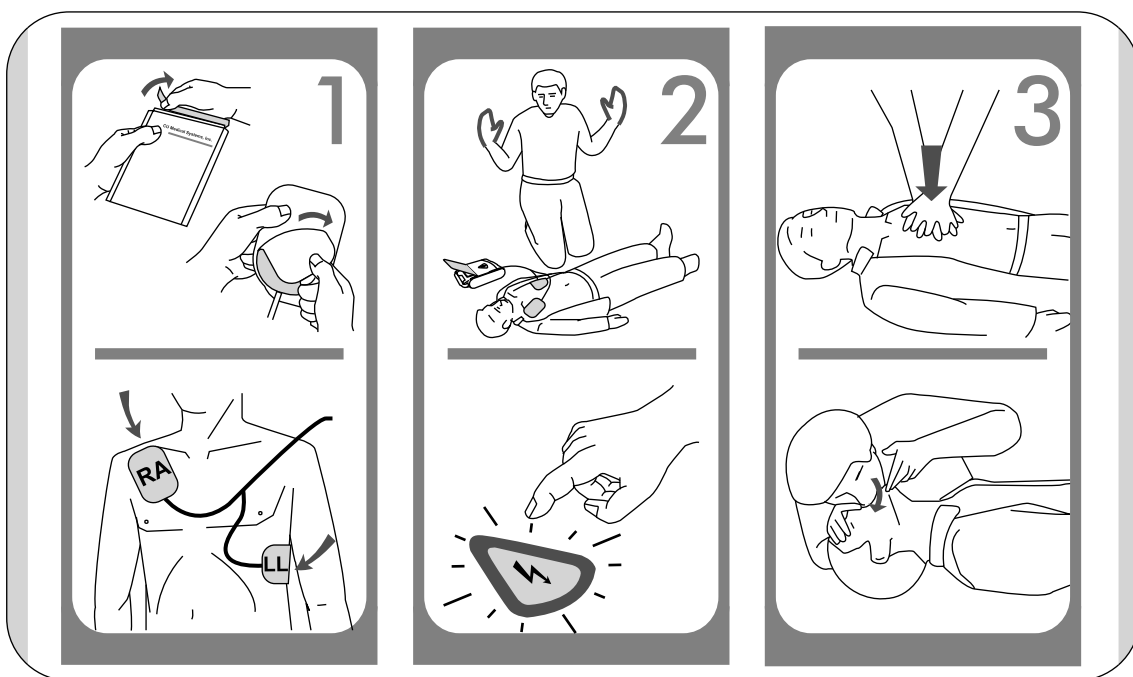
Manuale Operativo i-PAD

Fasi di soccorso

1. Collegare le piastre del defibrillatore all'i-PAD e posizionare il paziente.
2. Stare attento e premere il Pulsante di scarica, se si riceve tale istruzione.
3. Effettuare RCP

Guida di riferimento rapida

CU Medical Systems, Inc.

Nota

Manuale operativo i-PAD

LA CU Medical Systems, Inc. si riserva il diritto di effettuare modifiche alle specifiche dell'apparecchiatura contenute in questo manuale in qualsiasi momento e senza preavviso né obbligo nei confronti dei clienti.

Stampato nella Repubblica di Korea

Data di Pubblicazione: febbraio 2006
Parte manuale operatore N.: OPM-NF1-I-01

Product and Order Inquiries:
Oversea Sales Team

CU Medical Systems, Inc.
#534, Dusan-Venturedigm B/D, 126-1, Pyeongchon-Dong,
Dongan-Gu, Anyang-City, Gyeonggi-Do,
Republic of Korea
Tel : +82 31 478 5725 / Fax: +82 31 478 5729
E-mail addresses : sales@cu911.com

Service Request and Technical Support
Customer Service Team

CU Medical Systems, Inc.
Medical Industry Complex Bldg. No2. 1720-26 Taejang-Dong,
Wonju-City, Gangwon-Do, 220-120,
Republic of Korea
Tel : +82 33 747 7657 / Fax: +82 33 747 7659
E-mail addresses : service@cu911.com

CU Medical Systems, Inc.

CU Medical Systems, Inc.

Indice

Indice

APPENDICI

Convenzioni contenute nel Manuale

Il presente manuale operativo utilizza le seguenti convenzioni:

⚠ATTENZIONE

Condizioni, rischi o comportamenti pericolosi che possono provocare gravi ferite o morte.

⚠CAUTELA

Condizioni, rischi o comportamenti pericolosi che possono provocare delle ferite di minore o moderata gravità, danni al dispositivo, perdita dei dati salvati nell'apparecchio, in particolare se non sono prese misure precauzionali.

AVVISO

Indica le voci importanti durante l'installazione, il funzionamento o la manutenzione del dispositivo.

Generale

Grazie per aver scelto i-PAD.
i-PAD è concepito per soddisfare le vostre esigenze di defibrillazione, soprattutto nell'impostazione della Defibrillazione di Pubblico Accesso (DPA).

⚠ ATTENZIONE

Leggere attentamente il presente Manuale Operativo prima di ogni utilizzo dell'i-PAD.

Nella defibrillazione sono utilizzate una tensione e una corrente elettrica elevate, assicurarsi che le istruzioni contenute nel presente Manuale Operativo siano state correttamente comprese prima di utilizzare l'apparecchiatura.

Nell'utilizzo di questo apparecchio:

- Seguire tutte le istruzioni operative contenute nel presente manuale.
- Il produttore non sarà ritenuto responsabile per danni causati da un uso improprio del dispositivo.
- Tale dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale autorizzato. Non sono presenti parti utili all'utente in questo dispositivo.
- Se si desidera utilizzare questo dispositivo insieme con altri dispositivi non menzionati nel presente manuale, si prega di consultare il produttore.
- Portare il presente dispositivo presso un centro d'assistenza nel caso in cui non dovesse funzionare correttamente.

1. Introduzione

Descrizione prodotto

i-PAD è un defibrillatore esterno semi-automatico progettato per personale non specializzato. Prevede degli avvisi vocali e delle indicazioni per una semplice operazione di soccorso. E' dotato di luce e batterie caricate al massimo della capacità.

i-PAD è progettato per il trattamento della Fibrillazione Ventricolare (FV) e la Tachicardia Ventricolare. Queste ultime sono le cause più comuni d'arresto cardiaco improvviso (SCA). Nell'SCA, il cuore della vittima smette improvvisamente di pompare. Tale condizione si verifica ad ogni età e senza preavviso. L'unico trattamento efficace è lo shock di def brillazione.

Indicazioni per l'Uso

Utilizzare i-PAD per il trattamento di persone che si ritiene siano state colpite da arresto cardiaco improvviso (SCA). I sintomi dell'SCA sono i seguenti:

- Assenza di movimento e risposta se scossi
- Assenza di respirazione
- Assenza di pulsazioni

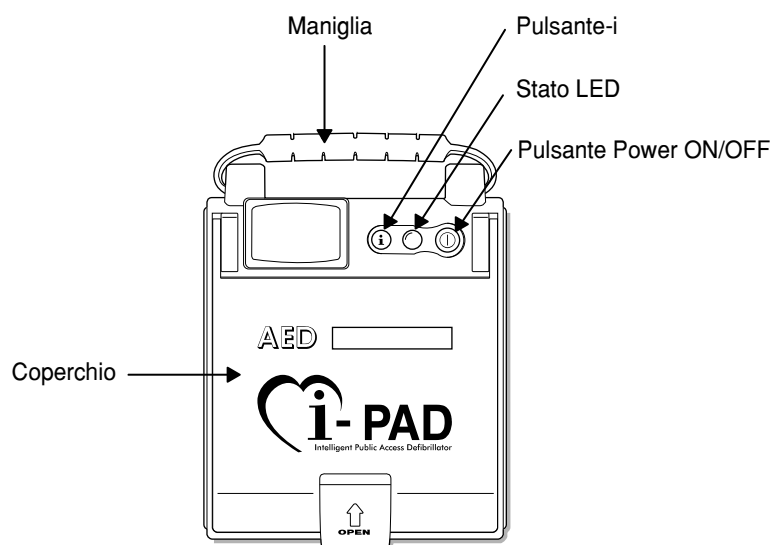
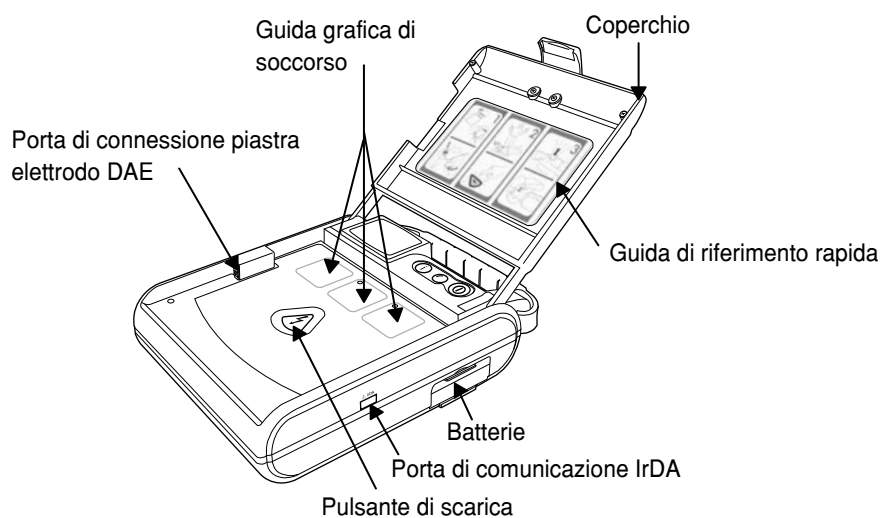
Formazione Richiesta all'Utente

E' necessario essere istruiti nell'uso dell'i-PAD. E' necessario anche essere istruiti nella rianimazione cardio-polmonare o altri programmi di soccorso medici autorizzati.

AVVISO

L'i-PAD può essere usato con bambini da 1 a 8 anni.

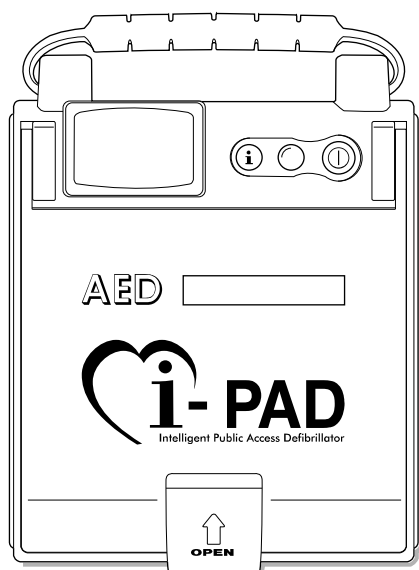
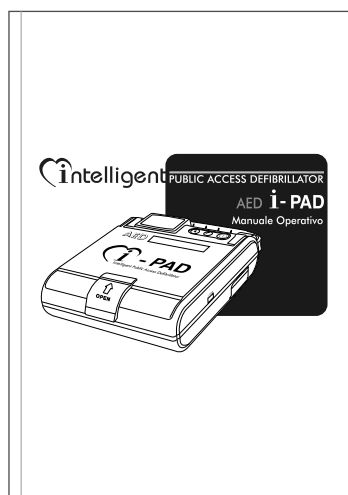
- Se il paziente sembra avere tra 1 e 8 anni d'età, utilizzare i piastra a ridotta energia.
- Per i bambini con un'età superiore a 8 anni, l'American Heart Association (AHA) raccomanda l'uso della Catena di Sopravvivenza per adulti e la sequenza di rianimazione (2005 AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care.).

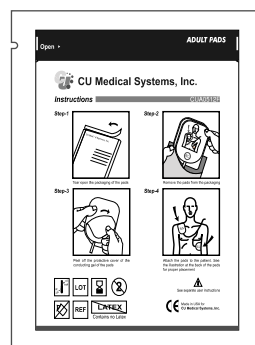
2. Orientameno Dispositivo

Vista dall'alto dell'i-PAD NF1200 con sportellino chiuso

Visione prospettica dell'i-PAD NF1200 con coperchio aperto

Pulsante Power ON/OFF	Premere il pulsante ON/OFF per accendere l'i-PAD
Pulsante-i	Premere questo pulsante per: • Ricevere informazioni sull'ultimo utilizzo dell'i-PAD (tempo di utilizzo e numero di shock effettuati.). • Ricevere informazioni sugli errori individuati durante i test di auto-diagnosi. • Bloccare con un dispositivo a ginocchiera il rapporto compressione-insufflazioni durante la RCP (30:2 e 15:2)
Stato LED	Indica lo stato dell'i-PAD • **verde lampeggiante**: l'i-PAD è in modo standby e pronto per le operazioni di soccorso • **verde fisso:** l'i-PAD è in modalità soccorso. • **rosso lampeggiante:** l'i-PAD ha individuato un errore di sistema o un livello di batteria basso durante un test di auto diagnosi. • **blue fisso:** l'i-PAD sta effettuando un test di auto diagnosi. • **bianco fisso:** l'i-PAD è in modo amministrazione. Enuncia le informazioni sull'ultimo utilizzo, rileva e aspetta i possibili trasferimenti di dati ad un personal computer.
Maniglia	Una maniglia a presa ergonomica per una maggiore portabilità dell'i-PAD.
Coperchio	Copre il pannello frontale dell'i-PAD e trattiene l'imballaggio dei piastra elettrodo del defibrillatore.
Pulsante di scarica	Premere questo pulsante quando l'i-PAD avverte "Premi il pulsante arancio lampeggiante, ora". Premendo questo pulsante uno shock di defibrillazione è effettuato sul paziente.
Porta di connessione piastra elettrodo DAE	Inserire il connettore dei piastra dell'elettrodo DAE in questa porta
Guida grafica di soccorso	Guida indicando lo step corrente nel processo di soccorso.
Guida di riferimento rapida	Un supporto cartaceo che sintetizza le fasi del processo di soccorso nell'utilizzo dell'i-PAD.
Batterie	Fornisce energia all'i-PAD. Inizia un test di auto diagnosi dopo l'inserimento.
Porta di comunicazione IrDA	Porta per l'invio e la ricezione di dati da e verso un personal computer.

3. Impostare l'i-PAD

contenuto imballaggio

La scatola di imballaggio dell'i-PAD contiene le seguenti componenti.

i-PAD NF1200
Defibrillatore esterno semi-automatico

Manuale Operativo

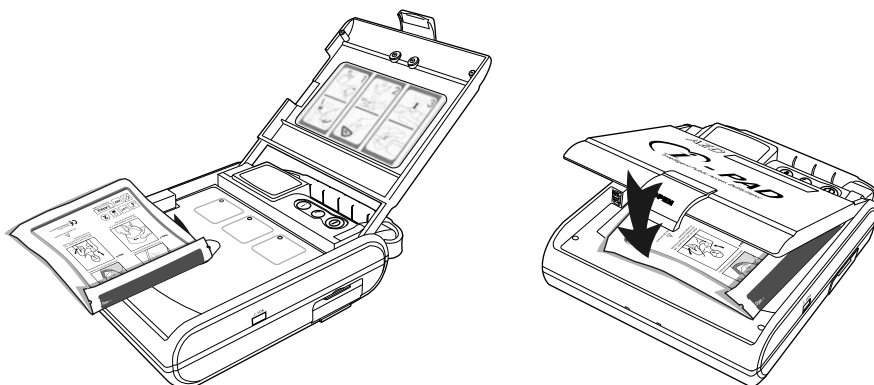
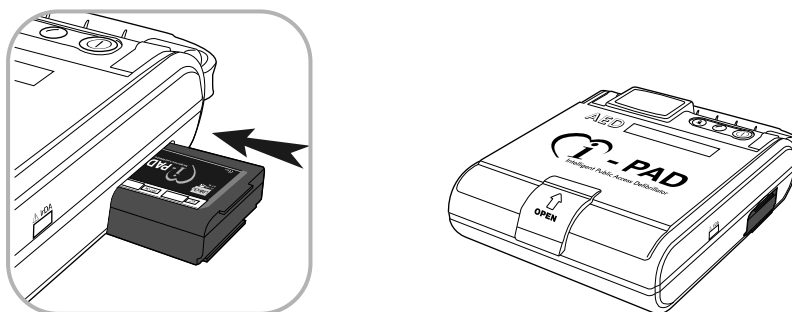
Batterie non ricaricabili monouso

Piastra defibrillatore adulti monouso

-. Queste componenti sono il minimo richiesto per utilizzare l'i-PAD. Vedere Appendice A per gli accessori opzionali.

Impostare l'i-PAD

① All'apertura dell'imballaggio verificare che esso contenga tutti gli elementi elencati nella lista d'imballaggio.

② Familiarizzare con i comandi e le caratteristiche dell'i-PAD. Studiare le funzioni dei pulsanti, degli interruttori, degli indicatori e delle porte di connessione.

③ Posizionare l'imballaggio delle piastre di defibrillazione come descritto nella seguente figura. Non aprire l'imballaggio dei piastra fino al momento del loro utilizzo.

④ Installare le batterie.

-. Dopo l'inserimento delle batterie, l'i-PAD effettua un test automatico per verificare se è pronto oppure no ad effettuare le operazioni di soccorso. Il LED lampeggiante verde indica il superamento del test.

3. Impostare l'i-PAD

⑤ Mettere l'i-PAD nella scatola di trasporto, se acquistata.

⑥ Conservare l'i-PAD secondo il vostro protocollo di emergenza. Bisogna tenere presente i seguenti fattori al momento di riporre l'i-PAD.

- Le condizioni dell'area non devono superare i limiti ambientali permessi per l'i-PAD. Vedere le Linee Guida Generali Operative al Capitolo 6
- E' necessario controllare gli indicatori dell'i-PAD per assicurarsi che siano sempre pronti per le emergenze.
- E' necessario collocare un telefono nei pressi dell'area di conservazione in maniera da poter chiamare facilmente l'assistenza medica.

⚠ATTENZIONE

Le interferenze elettromagnetiche possono alterare il funzionamento dell'apparecchio.

Durante il funzionamento collocare l'i-PAD lontano da fonti elettromagnetiche quali motori, generatori, apparecchiature di produzione raggi X, radio-trasmettitori, telefoni cellulari e altri, siccome possono interferire con i segnali acquisiti e analizzati.
Vedere l'Appendice E. Compatibilità elettromagnetica per i dettagli.

⚠ATTENZIONE

L'utilizzo di accessori e cavi non specificati nel presente manuale possono provocare un aumento delle EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE o causare una diminuzione dell'IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA dell'i-PAD

Gli accessori e le componenti soggette a usura devono essere forniti solo dalla CU Medical Systems, Inc. o suoi rappresentanti autorizzati.

⚠CAUTELA

Non collegare il piastra defibrillatore all'i-PAD durante l'inutilizzo. Non aprire il contenitore sigillato dei tappetini fino al momento dell'uso per prevenire che gli elettrodi DAE si danneggino.

4. Utilizzo dell'i-PAD

Se ci si trova davanti a qualcuno colpito da un arresto cardiaco, mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dall'American Heart Association (AHA) nella Catena di Sopravvivenza d'emergenza da eseguire in caso di arresto cardiaco improvviso.

1. PRIMO ACCESSO – Riconoscere l'emergenza e chiamare il 9-1-1 (o il numero di emergenza sanitaria del paese di utilizzo dell'apparecchio)
2. PRIMA RIANIMAZIONE – Iniziare la Rianimazione Cardio-polmonare.
3. PRIMA DEFRIBILLAZIONE – Utilizzare l'i-PAD.
4. SOCCORSO AVANZATO – Trasferire il paziente presso il centro di assistenza con personale EMS specializzato all'arrivo.

Link 3: PRIMA DEFIBRILLAZIONE – Utilizzo dell'i-PAD

I passaggi fondamentali nell'utilizzo dell'i-PAD sono tre:

-. Step 1 : Attaccare le piastre.

-. Step 2 : Premere il Pulsante di scarica al momento in cui si riceve l'istruzione.

-. Step 3 : Eseguire la RCP.

⚠ATTENZIONE

Non utilizzare l'i-PAD con bambini di età inferiore a un anno.

Per bambini da 1 a 8 anni o pazienti con peso inferiore a 25 kg, utilizzare i tamponi defibrillatori pediatrici a ridotta energia forniti dalla CU Medical Systems, Inc.
Non utilizzare i tamponi defibrillatori pediatrici a ridotta energia su pazienti adulti.

⚠ATTENZIONE

Non posizionare il paziente su una superficie bagnata durante la defibrillazione.

4. Utilizzo dell'i-PAD

⚠ATTENZIONE

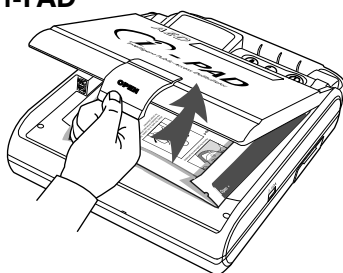
Disconnettere dal paziente ogni APPARECCHIATURA MEDICA ELETTRICA le cui parti applicate non sono resistente alla DEFIBRILLAZIONE nell'utilizzo dell'i-PAD.

⚠ATTENZIONE

Durante la defibrillazione, l'operatore e altro personale addetto e i presenti devono evitare il contatto con:

- parti del corpo del paziente come ad esempio pelle esposta o arti
- fluidi conduttori quali gel, sangue o soluzioni fisiologiche
- oggetti metallici collegati al paziente, come ad esempio la struttura del letto o la barella che possono fungere da indesiderati conduttori per la corrente di def brillazione.

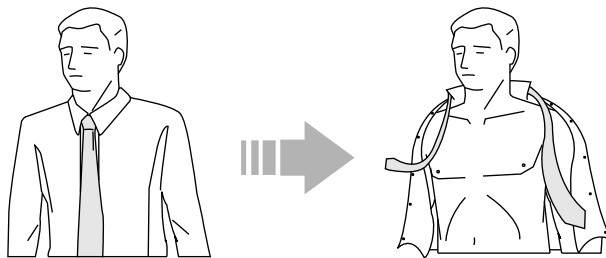
Preparazione operazioni di soccorso

1. Aprire il coperchio dell'i-PAD

2. Premere il pulsante ON/OFF per accendere l'i-PAD

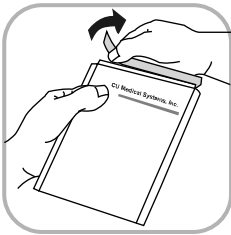
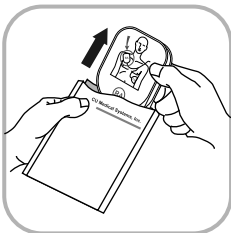
L'i-PAD attiva i seguenti Indicatori e segnali acustici, in sequenza:

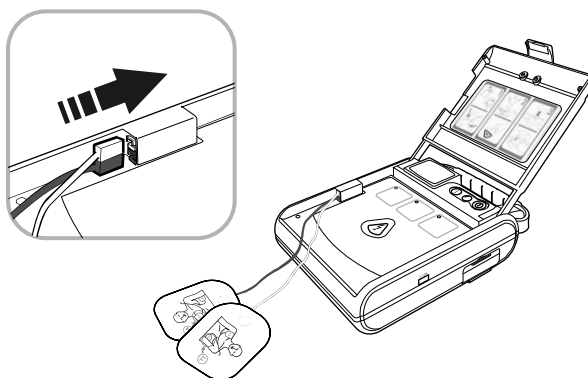
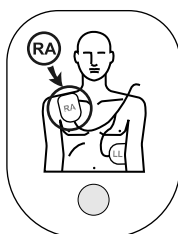
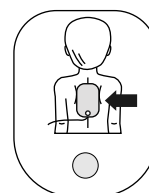
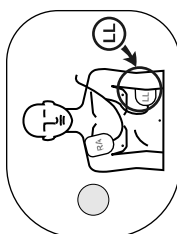
- **Stato LED:** se blu scuro indica che sta effettuando un auto-controllo
- **Emettitore di segnali bip:** emette un breve e continuo bip
- **Stato LED:** se verde scuro indica l'inizio delle operazioni di soccorso
- **Avviso vocale:** "Posiziona piastre"

  La segnalazione vocale si ripete finché l'i-PAD non è collegato al paziente. Se non viene effettuato alcun collegamento l'i-PAD si spegne automaticamente.

3. Togliere i vestiti al paziente

⚠CAUTELA

Non perdere tempo a togliere i vestiti, se necessario strapparli o tagliarli.

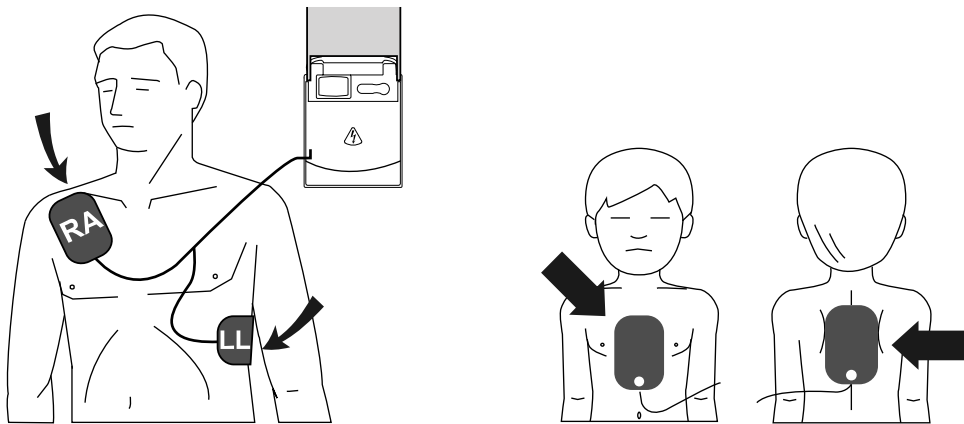
4. Togliere l'imballaggio delle piastre

5. Togliere le piastre dall'involucro

4. Utilizzo dell’i-PAD

6. il connettore delle piastre nella porta di connessione dell’elettrodo DAE dell’i-PAD

7. Guardare le immagini sul retro delle piastre. Le immagini indicano le posizioni delle piastre sul corpo del paziente.

Adulti Pediatrico

8. Togliere le pellicole protettive delle piastre.

Controllare se le piastre sono integre e che il gel non li abbia seccate.
Nel caso in cui siano state danneggiate utilizzare un nuovo set di piastre.

Sequenza di soccorso principale

STEP 1: Posizionare le piastre

L'i-PAD avverte di "Non toccare il paziente" se è correttamente collegato ad esso.

⚠ ATTENZIONE

Il paziente deve restare fermo durante l'acquisizione del segnale ECG e la sua analisi, al fine di evitare alterazioni nel segnale.

STEP 2: Premere il pulsante di scarica quando si riceve l'istruzione

-. L'i-PAD comincia l'analisi del ritmo non appena collegato al paziente.
-. L'i-PAD attiva i seguenti Indicatori e segnali acustici durante l'analisi del ritmo:

- **Avviso vocale:** "Analisi del ritmo cardiaco"
- **Guida grafica di soccorso:** illumina il secondo step delle operazioni di soccorso.

In seguito all'analisi del ritmo, l'i-PAD decide se il paziente necessita di scarica oppure no.

4. Utilizzo dell'i-PAD

Nel caso in cui necessiti di scarica:

Indicatori e messaggi vocali:

- **Emettitore di segnali bip: 1 bip continuo della durata di un secondo**
- **Avviso vocale:** "Avviso di scarica"
- **Emettitore di segnali bip:** eemette continuamente un bip finché il pulsante di scarica è premuto, oppure finché non si disattiva da solo se il pulsante di scarica non è premuto per 15 secondi.
- **Avviso vocale:** "Premi il pulsante arancio lampeggiante, ora"
- **Illuminazione Pulsante di scarica:** arancio lampeggiante.

Premere il pulsante di scarica per effettuare la scarica.

- •Quando il pulsante di scarica è premuto, l'i-PAD emette una scarica di defibrillazione L'apparecchio informa della scarica con il messaggio vocale: "Scarica effettuata"
- Quando il Pulsante di scarica non è premuto per 15 secondi, l'i-PAD si disattiva e procede alla Guida RCP.

Nel caso in cui non si necessiti di scarica

Indicatore:

- **Avviso vocale:** "Nessun avviso di scarica"

AVVISO

Mentre l'i-PAD si carica dopo aver individuato un ritmo che necessita di scarica, il battito ECG del paziente viene costantemente monitorato e analizzato. Nel caso in cui esso diventi tale da non necessitare più di scarica, l'i-PAD si disattiva.

⚠ATTENZIONE

Nessuno deve toccare il paziente mentre il pulsante di scarica viene premuto. Lo shock di defibrillazione può provocare ferite all'operatore o agli astanti.

STEP 3: Esecuzione RCP

L'i-PAD vi guida verso la RCP dopo aver effettuato una scarica.

Indicatori e messaggi vocali:

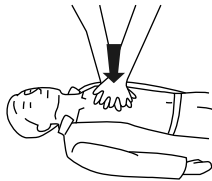
- **Guida grafica di soccorso:** illumina il terzo step delle operazioni di soccorso.
- **Per altri indicatori e messaggi vocali consultare il Protocollo RCP**

Il Protocollo RCP dipende dalle seguenti impostazioni:

1. Addetto al Soccorso

- Soccorritore
- Addetto al settore sanitario

2. Rapporto Compressione-Ventilazione

- 30:2 (30 compressioni, 2 insufflazioni)
- 15:2 (15 compressioni, 2 insufflazioni)

4. Utilizzo dell'i-PAD

Protocollo RCP

Impostazioni Soccorritore	
Modo Soccorritore	Caso 1: Il ritmo cardiaco del paziente deve essere sottoposto a scarica e una scarica è stata effettuata. • **Avviso vocale:** "Inizia RCP, ora" • **Emettitore di segnali bip:** 1 bip continuo della durata di un secondo • **Guida RCP:** riprodotta dall'altoparlante, consultare le pagine seguenti per una descrizione completa
	Caso 2: Il ritmo cardiaco del paziente non deve essere sottoposto a scarica e nessuna scarica è stata effettuata. • **Avviso vocale:** "Iniziare RCP, ora" (il ritmo cardiaco è in Asistolia) "Se necessario iniziare RCP" (il ritmo cardiaco non è in Asistolia) • **Emettitore di segnali bip:** 1 bip continuo della durata di un secondo • **Guida RCP:** riprodotta dall'altoparlante, consultare le pagine seguenti per una descrizione completa
Modo Addetto servizio sanitario	Caso 1: Il ritmo cardiaco del paziente deve essere sottoposto a scarica e una scarica è stata effettuata. • **Avviso vocale:** "Iniziare RCP, adesso" • **Emettitore di segnali bip:** 1 bip continuo della durata di un secondo • **Guida RCP:** riprodotta dall'altoparlante, consultare le pagine seguenti per una descrizione completa
	Caso 2: Il ritmo cardiaco del paziente non deve essere sottoposto a scarica e nessuna scarica è stata effettuata. • **Avviso vocale:** "Controlla polso" • **Emettitore di segnali bip:** 1 bip continuo della durata di un secondo • l'i-PAD si ferma per 10 secondi per consentire la misurazione del polso • **Avviso vocale:** "Inizia RCP, ora" (il ritmo cardiaco è in Asistolia) "Se necessario inizia RCP" (il ritmo cardiaco non è in Asistolia) • **Guida RCP:** riprodotta dall'altoparlante, consultare le pagine seguenti per una descrizione completa
Rapporto Compressione-Ventilazione	
30:2	Trenta compressioni per ogni 2 insufflazioni effettuate.
15:2	Quindici compressioni per ogni 2 insufflazioni effettuate.

Guida RCP:

L'i-PAD guida sotto forma di avvisi e battiti durante la RCP. La sequenza guida è descritta di seguito.

Step	Descrizione	Azione (i)
1	**Avviso vocale:** Comprimere il torace velocemente cinque centimetri	• Posizionare le mani, una sull'altra al centro del petto del paziente. • Comprimere il torace velocemente cinque centimetri.
2	**Battito:** Beat sound a 100 battiti al minuto. Il numero di battiti dipende dal rapporto Compressione – Ventilazione impostato 30:2 impostato: 30 battiti 15:2 impostato: 15 battiti	• Comprimere il torace del paziente velocemente a tempo con il battito misurato dall'i-PAD.
3	**Avviso vocale:** Eseguire due insufflazioni	• Aprire immediatamente il passaggio dell'aria utilizzando la manovra della testa e del mento all'indietro.
4	**Avviso vocale:** Insuffla, insuffla	• Effettuare due insufflazioni • Ogni insufflazione deve durare 1 secondo. • Ogni insufflazione deve avere abbastanza volume da provocare un visibile innalzamento del petto. • Effettuare le due insufflazioni entro 5 secondi
5	**Cicli:** Gli step da 1 a 4 vengono ripetuti per 5 cicli	• Effettuare 5 cicli di RCP.

4. Utilizzo dell'i-PAD

⚠CAUTELA

- Durante la RCP l'i-PAD si ferma temporaneamente per analizzare il ritmo cardiaco del paziente.
- Riprende l'analisi del ritmo cardiaco automaticamente dopo il RCP.

⚠ATTENZIONE

Se è necessario utilizzare un altro defibrillatore sul paziente, non lasciare l'i-PAD collegato al paziente. Disconnettere l'i-PAD dal paziente prima di utilizzare un altro defibrillatore.

5. Dopo aver utilizzato l'i-PAD

Dopo Ogni Utilizzo

1. Controllare che l'i-PAD non presenti segni o danni, né contaminazioni.
   Effettuare il test d'inserimento delle batterie, consultare la sezione sulla manutenzione nel Capitolo 6.
   Verificare che il LED lampeggi con una luce verde per indicare che l'i-PAD è pronto per le operazioni di soccorso in caso di sporco, consultare il paragrafo su come pulire l'i-PAD nel Capitolo 6.

2. Sostituire le piastre elettrodi DAE, consultare il paragrafo sulla manutenzione nel Capitolo 6. Le piastre devono essere utilizzate una sola volta. Non riutilizzare le piastre.

⚠CAUTELA

- Utilizzare solo piastre elettrodi DAE raccomandate da CU Medical Systems, Inc.
- Non aprire la confezione delle piastre durante il non utilizzo. Aprirla soltanto quando devono essere utilizzate nelle operazioni di soccorso

Conservazione dati e trasferimento

Data Ultimo Utilizzo

-. L'I-PAD memorizza automaticamente i seguenti dati durante le operazioni di soccorso.
- dati ECG
- Dati evento di soccorso
- informazioni setup dell'i-PAD

-. Questi dati sono memorizzati nella memoria interna dell'i-PAD e possono essere trasferiti ad un personal computer. La memoria dell'i-PAD non è volatile, perciò, i dati memorizzati rimangono in memoria anche quando l'i-PAD è spento

⚠CAUTELA

Non installare le batterie quando l'i-PAD sta acquisendo dei dati. Nel caso in cui lo faceste, perdereste i dati di quella particolare operazione di soccorso. Nel caso in cui dovete installare le batterie, spegnete l'i-PAD accuratamente premendo il pulsante Power ON/OFF prima di rimuovere le batterie.

5. Dopo aver utilizzato l'i-PAD

AVVISO

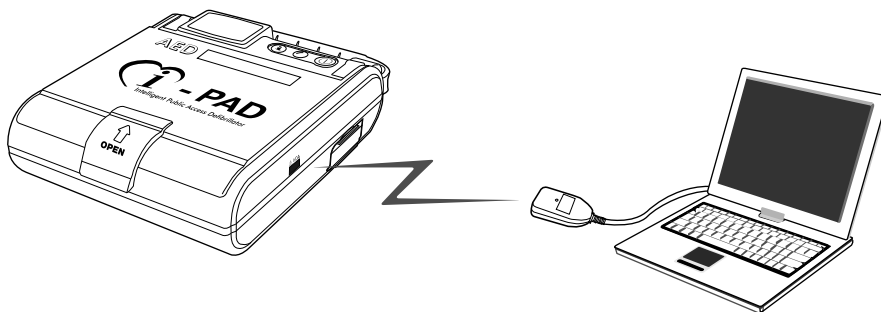
- L'i-PAD ha una capacità di memoria di 40 minuti per registrare i dati ECG e quelli dell'episodio di soccorso. Se i dati raccolti durante un'operazione di soccorso superano la capacità, quelli in eccesso non vengono registrati.
- Quando viene utilizzato in un'operazione di soccorso, l'i-PAD sovrascrive i dati memorizzati nell'operazione precedente. Di conseguenza è necessario trasferire i dati su un personal computer per evitare di perderli.

Trasmissione Dati

I dati relativi alle operazioni di soccorso possono essere trasferiti ad un personal computer per la revisione, la stampa e l'archiviazione per mezzo del software di gestione dati CH Export prodotto dalla CU Medical Systems, Inc.

Per trasferire i dati:

1. Avviare il CU Expert nel personal computer. Si prega di consultare il Manuale Operativo del CU Expert Operator per maggiori dettagli. Impostare i dati da ricevere.

2. Puntare l'adattatore IrDA verso la porta IrDA dell'i-PAD.

3. Premere il pulsante-i per almeno 1 secondo mentre l'i-PAD è in modalità stand-by (Il LED ha una luce verde lampeggiante).

4. Il LED diventa bianco fisso e l'i-PAD avverte che è in modalità amministrazione.

5. L'i-PAD informa sull'ultimo utilizzo (tempo di utilizzo e numero degli shock effettuati)

6. L'i-PAD aspetta per tre minuti di ricevere comunicazioni dal personal computer. Se il CU Expert è stato correttamente impostato, il trasferimento dati ha inizio in breve tempo.

7. L'i-PAD si spegne automaticamente quando la trasmissione dei dati è terminata.

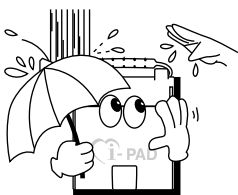
Configurazione Dispositivo

La seguente configurazione del dispositivo può essere impostata e modificata attraverso il Software di Gestione Dati CU Expert (versione 3.0 o superiore). Consultare il Manuale del CU Export per i dettagli.

Configurazione Dati	Predefinito	Possibili Impostazioni
Impostazione Volume	10	da 0 a 10
Impostazione data e ora	Anno/Mese/Giorno ora:minuto:secondo impostare la data corrente	Anno/Mese/Giorno ora:minuto:secondo data e ora da 1900 a 2099
Modo RCP	Modo Addetto servizio sanitario	Modo Addetto servizio sanitario Modo Soccorritore

6. Manutenzione dell'i-PAD

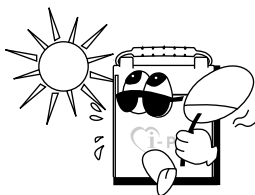
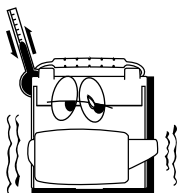
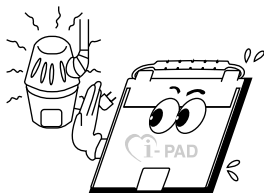
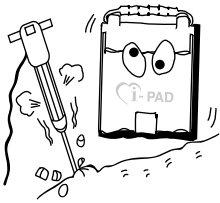
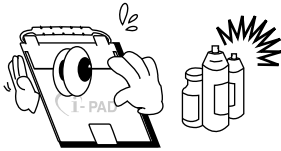
Linee guida operative generali

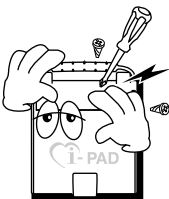
La seguente tabella descrive le Linee Guida Operative dell'i-PAD. Assicurarsi che l'i-PAD non sia in condizioni che vadano oltre i limiti specificati di seguito.

Non utilizzare o conservare il dispositivo in condizioni che superino i seguenti limiti specifici.

Condizioni Operative

Temperatura	da 32 ℉ to 104 ℉ (da0 ℃ a 40 ℃)
Umidità	da 5 % to 95 % (senza condensa)

Condizioni di Standby

Temperatura	da 32 ℉ to 104 ℉ (da0 ℃ a 40 ℃)
Umidità	da 5 % to 95 % (senza condensa)

Non conservare il dispositivo in zone direttamente esposte alla luce del sole

Non conservare il dispositivo nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura

Non conservare il dispositivo vicino a fonti di calore

Non conservare il dispositivo in zone sottoposte a forti vibrazioni (oltre la Categoria 10 del MIL-STD-810E)

Non utilizzare o conservare il dispositivo in ambienti con elevata concentrazione di gas infiammabili o anestetici.

Non utilizzare né conservare il dispositivo nelle zone con elevata concentrazione di polvere

Il dispositivo deve essere aperto per la manutenzione solo da personale autorizzato dal produttore. Non sono presenti parti utili all’utente in questo dispositivo.

6. Manutenzione dell'i-PAD

Manutenzione Ordinaria

Monitoraggio Stato Dispositivo

L'i-PAD esegue dei test d'autodiagnosi automatici in modo standby. Il dispositivo è in modo standby, se le batterie sono inserite, ed è presente un LED lampeggiante verde. I test di auto-diagnosi automatici sono eseguiti quotidianamente, settimanalmente e mensilmente.

Nel caso in cui sia individuato un errore durante i test di auto-diagnosi, l'i-PAD si allerta. Consultare il capitolo ricerca guasti nel Capitolo 7.

Controllare periodicamente il LED dell'i-PAD per assicurarsi che sia sempre pronto per un'emergenza.

Beni deteriorabili

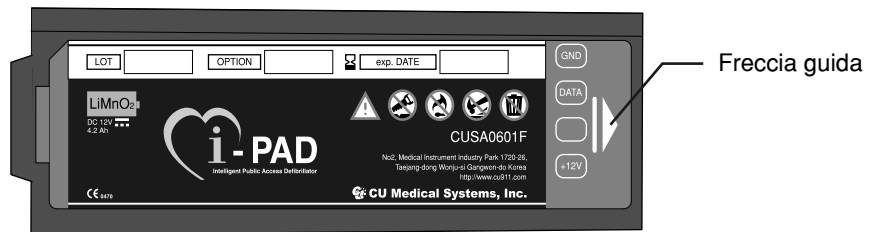
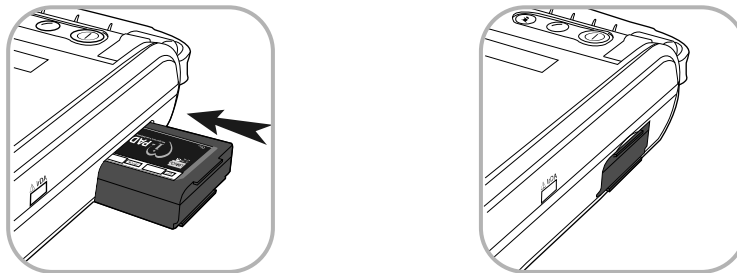
Sono presenti due importanti componenti deteriorabili che devono essere controllati quando l'i-PAD è inutilizzato o in modalità standby. Essi sono: le batterie e i piastra elettrodi DAE.

Batterie

• Sostituire le batterie se il livello di carica indicato dall'i-PAD è basso.
• Utilizzare solo batterie raccomandate dal produttore.
• Assicurarsi che le batterie sostituite non abbiano ancora superato la data di scadenza indicata da "Installare entro: la data".
• Le batterie dell'i-PAD sono monouso e non possono essere ricaricate.

Sostituzione Batterie

1. Rimuovere le batterie esaurite. Aprire lo sportello premendo il meccanismo di apertura l'uno verso l'altro e spingendo contemporaneamente le batterie fuori dallo scomparto. Tali operazioni sono descritte di seguito.

2. Inserire le nuove batterie con l'etichetta rivolta verso l'alto e nella direzione indicata dalla freccia guida stampata sull'etichetta.

3. Spingere finché non si sente il click del meccanismo di chiusura.

⚠ ATTENZIONE

- Non ricaricare le batterie
- Non aprire lo scomparto delle batterie.
- Non tagliare o rompere l'involucro delle batterie.
- Evitare che le batterie vengano a contatto con fiamme libere e altri oggetti. Non esporre a fuoco.
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie.
- Non sottoporre le batterie a forte impatto. Non colpire con martello.
- In caso di fuoriuscita di liquidi o strani odori, tenere lontano dal fuoco per prevenire che eventuali elettroliti fuoriusciti si incendino.

6. Manutenzione dell'i-PAD

ATTENZIONE

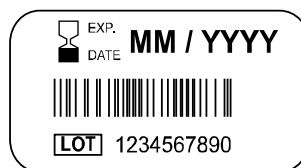
- Tenere le batterie lontane dalla portata dei bambini.
- Nel caso in cui i liquidi fuoriusciti vengano a contatto con gli occhi, lavarli accuratamente con acqua pulita e consultare immediatamente un medico.
- Non esporre le batterie alla luce solare diretta o ad elevate temperature.
- Evitare il contatto con l'acqua.
- Tenere le batterie lontano da luce solare diretta, elevata temperatura e umidità.
- Disfarsi delle batterie esaurite nel rispetto delle norme locali.
- Non sottoporre le batterie a condizioni che compromettano la sicurezza ambientale dell'i-PAD.

Piastra Elettrodo DAE

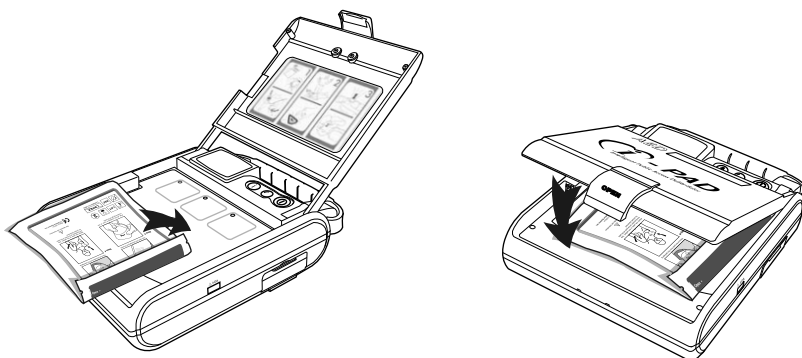
- Controllare regolarmente la data di scadenza delle piastre elettrodi DAE. Assicurarsi che il set di piastre elettrodi DAE conservati con l'i-PAD non siano scaduto.
- Controllare l'integrità dell'imballaggio delle piastre elettrodi DAE.
- Utilizzare piastre elettrodi DAE raccomandate dal produttore per l'uso dell'i-PAD.

Sostituzione Piastre Elettrodi DAE

1. Verificare che le piastre di sostituzione non siano scadute. La data di scadenza è indicata per mezzo di un adesivo come indicato di seguito.

L'adesivo è collocato accanto all'etichetta delle Piastre Elettrodi DAE riportante "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" angebracht"

Dettagli dell'adesivo con la data di scadenza
Data di scadenza
MM / YYYY
YYYY - Anno
MM - Mese

CU Medical Systems, Inc.

2. Posizionare le piastre elettrodi DAE sul coperchio frontale dell'i-PAD. Chiudere il coperchio sulle piastre.

Pulizia dell'i-PAD

Pulire l'i-PAD dopo ogni utilizzo con un panno morbido imbevuto di una delle seguenti soluzioni approvate:

Soluzione diluita di acqua e sapone
Soluzione diluita di Cloro sbiancante e acqua (30 ml di sbiancante/litro di acqua)
Solventi a base di ammoniaca diluiti
Perossido d'idrogeno diluito

- Non immergere nessuna parte dell'i-PAD in liquidi.
- Nel caso in cui l'i-PAD venga a contatto con l'acqua, chiamare il CU Medical Systems, Inc. o un centro di assistenza autorizzato
- Evitare che la scatola del dispositivo venga in contatto con dei liquidi.
- Evitare gocciolamenti sulla scatola del dispositivo.
- Non utilizzare solventi forti a base di acetone nella pulizia del dispositivo.
- Non utilizzare materiali abrasivi per la pulizia dell'unità, specialmente sul filtro a raggi infrarossi della porta IrDA.
- Non sterilizzare l'i-PAD.

7. Ricerca guasti

Test automatici

L'i-PAD esegue i seguenti test per verificare se è pronto ad effettuare delle operazioni di soccorso:

Test	Dettagli Test
Test inserimento batterie	Viene eseguito quando s'inseriscono le batterie. Questo test viene eseguito: • Quando l'i-PAD è utilizzato per la prima volta. • Dopo l'utilizzo dell'i-PAD in un'operazione di soccorso d'emergenza. • Quando vengono sostituite le batterie. • Quando si sospetta che l'i-PAD sia danneggiato. Non eseguire il test prima di un'operazione di soccorso, poiché s'impiegherebbe tempo. Se sono inserite delle nuove batterie all'inizio delle operazioni di soccorso, premere il tasto Power ON/OFF per non eseguire il test. Attendere che l'i-PAD si spenga. Premere il pulsante ON/OFF per accendere l'i-PAD L'i-PAD controlla il pulsante di scarica e il pulsante i durante questo test; è necessario premere i pulsanti uno per volta quando l'i-PAD avvisa di farlo. Vengono dati i seguenti avvisi: "Premi il pulsante arancio lampeggiante" "Premi il pulsante-i blu lampeggiante" Se non viene individuato nessun errore l'i-PAD va in modo standby con il LED lampeggiante verde. In caso di errore l'i-PAD avvisa di "Premi il pulsante-i rosso lampeggiante". Non dipende dall'attivazione del LED e l'emettitore di segnali beep.
Test Power On	Viene eseguito quando l'i-PAD è acceso.
Run-time test	Viene eseguito quando l'i-PAD è usato in un'operazione di soccorso d'emergenza. Controlla la performance dei componenti critici.
Test quotidiano, settimanale, mensile	Viene eseguito quotidianamente, settimanalmente e mensil-mente per controllare la funzionalità di importanti sotto sistemi.

Il LED è illuminato con una luce fissa blu quando l'i-PAD conduce un test.

In caso non ci siano errori, l'i-PAD presenta un LED verde.

In caso in cui ci siano errori, l'i-PAD presenta un LED rosso. Attiva inoltre l'emettitore di segnali beep affinché suoni ogni minuto. In questo stato l'i-PAD è inadoperabile e non può essere utilizzato nelle operazioni di soccorso.   Se l'errore è individuato durante il test di inserimento batterie, l'i-PAD avverte "Premi il pulsante-i rosso lampeggiante"

Per individuare la causa di un errore premere il pulsante-i quando il LED è rosso lampeggiante. L'i-PAD informa della causa dell'errore per mezzo di messaggi vocali. Consultare il paragrafo sulla Ricerca guasti nel Capitolo 7 per ulteriori dettagli.

7. Ricerca guasti

Stato Dispositivo

I seguenti indicatori informano sullo stato dell'i-PAD:

- Stato LED
- Emettitore di segnali beep
- Guida grafica di soccorso
- Pulsante-i
- Pulsante di scarica

Indicatore/Indicazione	Significato
Stato LED: verde lampeggiante	L'i-PAD è in condizione normale e pronto per le operazioni di soccorso
Stato LED: verde fisso	L'i-PAD è utilizzato in un'operazione di soccorso e opera normalmente.
Stato LED: rosso lampeggiante **Emettitore di segnali beep:** emette 3 beep a distanza di un minuto	L'i-PAD ha individuato un errore durante un auto-diagnosi.
Stato LED: rosso fisso **Pulsante-i:** rosso lampeggiante **Avviso vocale:** : "Premi il pulsante-i rosso lampeggiante"	• L'i-PAD ha individuato un errore durante il test di inserimento batterie. • L'i-PAD ha individuato un errore durante l'operazione.
Stato LED: blu fisso	L'i-PAD sta effettuando un test di auto diagnosi.
Stato LED: bianco fisso	L'i-PAD è in modo amministrazione.
Guida grafica di soccorso: 1°	Collega le piastre al paziente e all'i-PAD.
Guida grafica di soccorso: 2°	L'i-PAD sta analizzando l'ECG del paziente.
Guida grafica di soccorso: 3°	Eseguire RCP. L'indicatore lampeggia quando è avviata la RCP.
Pulsante-i: rosso lampeggiante	Si è verificato un errore. Premere il pulsante-i per maggiori dettagli.
Pulsante di scarica: arancio lampeggiante	Premere il pulsante di scarica per eseguire una scarica sul paziente.

Ricerca guasti nell'i-PAD

L'i-PAD effettua la ricerca dei guasti in maniera semplice per mezzo di indicatori ogni volta che
- si individua un errore in qualcuno dei sottosistemi
- o si verifichino delle condizioni che compromettano il successo di un'operazione di soccorso.

Studiare attentamente le seguenti guide. Applicare le raccomandazioni appropriate.

Ricerca guasti durante le Emergenze

Indicazione (i)	Possibili Cause	Azione (i)
Modo Dispositivo; Modo Standby Stato LED: Rosso lampeggiante	• Livello di carica batterie basso	• Sostituisci la batteria dell'i-PAD con una nuova
	• Un errore è individuato nell'i-PAD.	• Sostituire l'i-PAD con un defibrillatore funzionante. Portare il dispositivo mal funzionante presso un centro di assistenza.
Modo Dispositivo; Modo Standby Stato LED: Rosso lampeggiante	• Livello di carica batterie basso	• L'i-PAD si spegne automaticamente dopo 10 minuti o dopo aver effettuato 10 scariche. • Sostituire la batteria dell'i-PAD con una nuova • Se non è disponibile una batteria nuova, né un altro defibrillatore, controllare il paziente e cominciare la RCP se necessario finché non arriva una squadra di soccorso EMS.
Modalità Dispositivo; Modalità Standby Stato LED: Rosso fisso **Pulsante-i:** Rosso lampeggiante	• Un errore è individuato nell'i-PAD. • L'i-PAD non può essere utilizzato in queste condizioni per le operazioni di soccorso.	• Effettuare la RCP sul paziente. • Utilizzare un altro defibrillatore • Se non è disponibile un altro defibrillatore, continuare a effettuare la RCP finché non arriva una squadra di soccorso.

Continua ->

7. Ricerca guasti

Ricerca guasti durante le Emergenze

Continua ->

Indicazione (i)	Possibili Cause	Azione (i)
Avviso vocale: "Nessuna scarica effettuata" "Sistema le piastre saldamente sulla pelle nuda"	• Le piastre non sono sistemate saldamente sulla pelle del paziente.	• Sistemare saldamente le piastre sulla pelle del paziente. • Se necessario radere la zona della pelle interessata o eliminare le tracce di umidità e successivamente riattaccare le piastre. • Prendere immediatamente un altro set di piastra se quelli che si stanno utilizzando non si attaccano alla pelle nuda e asciutta del paziente.
Avviso vocale: "Il pulsante di scarica non è stato premuto."	• Il pulsante di scarica non è stato premuto quando è stata data l'istruzione.	• Premere il pulsante di scarica se si intende effettuare una scarica
	• Il pulsante di scarica è stato premuto, ma è difettoso.	• Sostituire il defibrillatore con uno funzionante.

Ricerca Guasti in condizioni di non Emergenza

Indicazione (i)	Possibili Cause	Azione (i)
Modo Dispositivo; Modo Standby Stato LED: Rosso lampeggiante	• Livello batteria basso • Un errore è individuato nell'i-PAD.	• Premere il pulsante Power ON/OFF • Dopo che l'i-PAD è stato acceso si riceve l'avviso: "Premi il pulsante-i rosso lampeggiante" • Dopo aver premuto il pulsante-i, l'i-PAD produce I seguenti avvisi: Se la causa dell'errore è il livello di carica basso della batteria, l'avviso è: "Livello basso batteria, Sostituisci batteria con una nuova." Se la causa dell'errore è dovuta a uno dei suoi sottosistemi, l'avviso è: "Errore di Sistema. Codice Errore XXXX" • Se l'errore è causato dalle batterie scariche, sostituirle. Usare solo batterie fornite dalla CU Medical Systems, Inc. • Se l'errore è causato da un errore di sistema, portare il dispositiovo presso un centro di assistenza autorizzato.
Modo Dispositivo; Modo Standby Stato LED: Rosso lampeggiante	• Livello basso batteria	• L'i-PAD si spegne automaticamente dopo 10 minuti o dopo aver effettuato 10 scariche. • Sostituire la batteria dell'i-PAD con una nuova • Usare solo batterie fornite dalla CU Medical Systems, Inc.

Continua ->

7. Ricerca guasti

Ricerca Guasti in condizioni di non Emergenza

Continua ->

Indication(s)	Possibili Cause	Azione (i)
Modo Dispositivo; Modo Standby Stato LED: Rosso fisso **Pulsante-i:** Rosso lampeggiante	• Un errore è individuato nell'i-PAD. • L'i-PAD non può essere utilizzato in queste condizioni per le operazioni di soccorso.	• L'i-PAD avverte: "Premi il pulsante-i rosso lampeggiante" • Dopo che il pulsante-i rosso è stato premuto, l'i-PAD emette il seguente avviso: "Errore di sistema. Codice Errore XXXX" • Portare l'i-PAD presso un centro assistenza autorizzato.

8. Assistenza i-PAD

Garanzia

• Questo dispositivo è garantito dalla CU Medical Systems, Inc. contro ogni difetto nei materiali o di produzione per due anni dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, ripareremo o, a vostra scelta, sostituiremo senza spese i prodotti difettosi, a patto che rispediate il prodotto, spese di spedizione anticipate, alla CU Medical Systems, Inc. o suo rappresentante autorizzato.

• La garanzia non si applica se il prodotto è stato danneggiato per incidente o uso improprio, o che il danno sia il risultato di manutenzioni o modifiche apportate da personale non appartenente alla CU Medical Systems, Inc. o suoi autorizzati rappresentanti. IN NESSUN CASO LA CU MEDICAL SYSTEMS SARA' RITENUTA RESPONSABILE DEI DANNI CONSEQUENZIALI.

• La presente garanzia copre solo i prodotti con numero di serie e i rispettivi accessori. LA GARANZIA NON COPRE DANNI FISICI CAUSATI DA UN USO IMPROPRIO O DA ABUSO FISICO. La garanzia non copre gli articoli come i cavi e i moduli senza numero di serie.

Annullamento della Garanzia

• La manutenzione effettuata da personale non autorizzato rende nulla la presente garanzia.

• Se il sigillo di fabbrica viene rotto senza appropriata autorizzazione da parte della CU Medical Systems, Inc., la presente garanzia sarà resa nulla.

Manutenzione

L'i-PAD deve essere riparato solo da personale autorizzato. Manutenzione non autorizzata durante il periodo di garanzia rende nulla tale garanzia.

- L'i-PAD sarà riparato senza spese da parte della società durante il periodo di garanzia. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo del materiale e della manutenzione sarà a carico dell'utente.
- Se l'i-PAD non funziona correttamente, portarlo immediatamente presso un centro di assistenza autorizzato per la manutenzione.
- Si prega di compilare la seguente tabella al momento della richiesta del servizio.

Classificazione prodotto		Defibrillatore esterno semi-automatico		
Nome prodotto		i-PAD	Nome modello	NF1200
Numero di serie			Data di vendita	
Rappresentanti di vendita				
Informazioni utente	Nome			
	Indirizzo			
	Numero contatto			
Breve descrizione del problema				

Come contattarci

CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659 / Homepage : www.cu911.com

Ufficio Vendite : sales@cu911.com
Ufficio tecnico : techinfo@cu911.com
Assistenza : service@cu911.com

A. Accessori

A.1 Accessori Standard

-. Def brillatore per adulti con piastre elettrodi [CUA0512F]
-. Pacchetto batteria [CUSA0601F]
-. Manuale dell'operatore

A.2 Accessori Facoltativi

-. Def brillatore pediatrico con piastra elettrodi
-. Armadietto a muro
-. Cassetta da trasporto
-. Pacchetto di batterie ricaricabili
-. Caricatore di batteria
-. Adattatore IrDA
-. PC S/W (CU Expert Version 3.00)
-. Istruttore i-PAD

A.3 Centro Servizi

Servizio clienti

Homepage	:	www.cu911.com
Indirizzo	:	CU Medical Systems, Inc. Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
Tel	:	+82 33 747 7657
Fax	:	+82 33 747 7659

Richieste di vendita

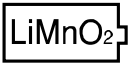
E-mail	:	sales@cu911.com
Tel	:	+82 33 747 7657

Richieste di assistenza

E-mail	:	service@cu911.com
Tel	:	+82 33 747 7657

B. Simbologia dell'attrezzatura

B.1 Defibrillatore i-PAD

Simboli	Significato
OPEN	La custodia dell'i-PAD si apre se il coperchio giallo è sollevato
	Pulsante Power ON/OFF
i	Pulsante-i
	Stato LED
	Pulsante di scarica
	Tipo BF, attrezzatura per la resistenza del defibrillatore
	Attenzione attenersi alle disposizioni allegate
CE 0470	Marchio CE
SN	Numero di serie
	Data di fabbricazione

B. Simbologia dell'attrezzatura

B.2 Imballaggio i-PAD

Simboli	Significato
6	Sovrapporre un massimo di sei cartoni
	Tenere rivolto verso l'alto
	Tenere all'asciutto
	Fragile;
	Non usare ganci
+60℃ -20℃	Limiti di temperatura : da -20℃ a 60℃
CE 0470	Marchio CE
SN	Numero di serie

B.3 Simbologia degli accessori

B.3.1 Batteria [CUSA0601F]

Simboli	Significato
$LiMnO_2$	Batteria a Litio Manganese e Disossido
LOT	Numero di lotto
OPTION	Numero di opzione
exp. DATE	Data di scadenza
	Non danneggiare la batteria o aprirne il pacchetto
	Non esporre la batteria ad alte temperature o a fiamme dirette
	Non distruggere la batteria
	Non gettare la batteria nei rifiuti urbani. Seguire le disposizioni per lo smaltimento della batteria
	Attenzione: Attenersi alle disposizioni allegate
CE 0470	Marchio CE

B. Simbologia dell'attrezzatura

B.3.2 Piastre [CUA0512F]

Simboli	Significato
43℃ 110F 0℃ 32F	Limiti di temperatura: da 0℃ a 43℃
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
REF	Numero di riferimento dell'ordine
2	Utilizzabile una sola volta; non riutilizzare
	Non piegare né inclinare
LATEX Contains no Latex	Non contiene lattice
EXP. DATE MM / YYYY LOT 1234567890	Adesivo contenente la Data di Scadenza e il numero di lotto
	Attenzione: Attenersi alle disposizioni allegate
CE	Marchio CE

C. Glossario

1 Ciclo	La RCP è formata da 30 compressioni del torace e due insufflazioni (o 15 di compressioni e due di insufflazioni se impostate dall'utente).
Sequenza RCP	La RCP comprende 5 cicli.
Linee guida dell'American Heart Association (AHA) 2005 per RCP e ECC	Istruzioni per la Rianimazione Cardiopolmonare ed Emergenza Cardiaca pubblicata dalla American Heart Association nel 2005.
Vittima di Arresto Cardiaco improvviso	Il paziente presenta tali sintomi: nessuna risposta, movimento, pulsazione né respiro
Società	CU Medical Systems, Inc.
Uso del dispositivo: modo standby	Il dispositivo è spento ma la batteria è inserita.
Uso del dispositivo: modo operativo	Il dispositivo è attivo
Batteria	Il pacchetto della batteria usata per azionare l'i-PAD
Stato LED	Indica lo stato del dispositivo.
Paziente adulto	Pazienti di età superiore agli 8 anni o di peso maggiore ai 25 kg
Pazienti pediatrici	Pazienti di età pari o inferiori agli 8 anni o di peso pari o inferiore ai 25kg
Pulsante di scarica	Il pulsante che bisogna premere per effettuare la scarica
Guida grafica di soccorso	I disegni guidano attraverso il protocollo di soccorso. Il LED s'illumina per indicare la fase di soccorso corrente.
Modo RCP	L' i-PAD ferma temporaneamente l'analisi ECG per permettere di svolgere la RCP.
Errore d'uso	L' i-PAD ha rilevato un errore.
Guida rapida di riferimento	Documento che indica le procedure da seguire durante un'operazione di soccorso.

C. Glossario

Auto-Test
Test diagnostici automatici che verificano il corretto funzionamento del sottosistema dell'i-PAD così da essere sempre pronto per un'operazione di soccorso. L' i-PAD indica l'errore quando viene premuto il pulsante-i.

Scaricamento Interno (disarmo)
L' i-PAD libera la scarica nel suo condensatore di defibrillazione interno se il pulsante di scarica non viene premuto entro 15 secondi dopo l'istruzione di premere tale pulsante.

Porta IrDA
La porta che si usa per connettere l'i-PAD ad un computer per il trasferimento dei dati.

Scarica
La scarica rilasciata nel defibrillare il cuore di un paziente. Tempo di caricamento: meno di 12 secondi.

Fisso
Lo stato LED è sempre attivo.

Intermittente
Lo Stato LED è regolato su ON od OFF.

Pulsante-i
Quando viene premuto questo pulsante vengono emessi sullo speaker la data dell'ultimo utilizzo o errori di codice o un suggerimento della guida del RCP.

Prodotto
Il defibrillatore i-PAD del CU Medical Systems, Inc. denominato i-PAD.

Defibrillatore esterno Semi automatico
Un dispositivo che libera una scarica di defibrillazione dopo aver analizzato e riconosciuto un ritmo sottoponibile a scarica. Procedere con la scarica premendo il pulsante di scarica se si è d'accordo che sia necessaria una scarica.

Scatola di Trasporto
Un pacchetto usato per rifornire l'i-PAD e tutti gli accessori necessari per un'operazione di scarica.

Porta di comunicazione
La porta che viene usata per connettere l'i-PAD al computer per il trasferimento dei dati.

Piastra elettrodi DAE
Piastre elettrodi usati per l'acquisizione di ECG e la liberazione della scarica di defibrillazione al paziente.

Connettore piastra — Il connettore contenuto nel pacchetto del defibrillatore che viene usato per connettere la piastra all'i-PAD.

Imballaggio delle piastre — La sacca usata per contenere le piastre. Evita che la piastra si asciughi. Le istruzioni per l'uso delle piastre sono incluse nell'imballaggio.

Piastra elettrodi gel conduttori — Il rivestimento degli elettrodi che facilita la conduzione dei segnali elettrici e dell'energia tra la pelle del paziente e gli elettrodi stessi.

LL — Braccio sinistro dell'elettrodo.

RA — Braccio destro dell'elettrodo.

PC S/W CU Expert (CU-EX1) — La data della gestione del software usato per il trasferimento dei dati dall'i-PAD al computer. Utilizzata anche per revisionare, stampare e archiviare i dati nel computer.

Alloggiamento del connettore delle piastre — Il portello nell'i-PAD che si unisce al connettore delle piastre.

EMS — Servizio Emergenza Medica.

D. Specifiche i-PAD NF1200

Modello: NF1200

Fisica

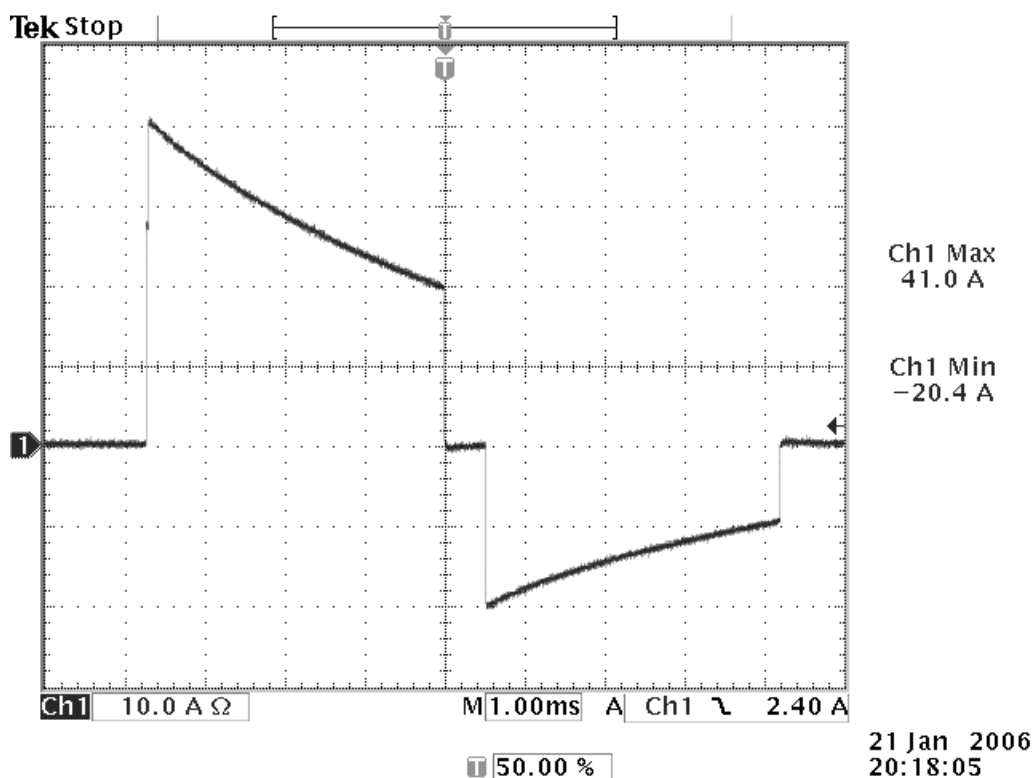
Categoria	Specifiche nominali
Taglia	3,19altezza X 8,66 larghezza X 11,06 profondità (81 mm altezza X 220 mm larghezza X 281 mm profondità) - senza maniglia e batterie
Peso	Approssimativamente 4.84 lb (2.2 kg) con il kit della batteria istallato.

Ambientazione

Categoria	Specifiche nominali
Condizioni operative	
Temperatura	Da 32 ℉ a 104 ℉ (da 0 ℃ a 40℃)
Umidità	Da 5 % a 95 % (senza condensa)
Condizioni di caricamento	
Temperatura	Da 32 ℉ a 104 ℉ (da 0 ℃ a 40℃)
Umidità	Da 5 % a 95 % (senza condensa)
Shock/Caduta/Eccesso di tolleranza	Rispetta le IEC 60601-1 clausole 21 (Forza Meccanica)
Vibrazione	Rispetta la EN1789 random e swept sine, ambulanza nelle condizioni operative e di riposo.
Sigillatura	IEC 60529: IP43
ESD	Rispetta le IEC 61000-4-2:2001
EMI (Irradiato)	Rispetta IEC 60601-1-2 limiti, il metodo EN 55011:1998+ A1:1999 +A2:2002, Gruppo 1, Classe B
EMI (Immunità)	Rispetta IEC 60601-1-2 limiti, metodo EN 61000-4-3: 2001 Livello 3 (da10V/m 80MHz a 2500MHz)

Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Modalità di funzione	Semi-automatico
Forma d'onda	*e~cube* bi-fasico (Tipo esponenziale troncato); impedenza compensata
Energia	200 Joule nominali in un carico di 50Ω
Controllo carico	Automatico tramite Software (Sistema Detenzione Aritmia e Controllo del caricamento)
Tempo di carica dallo "Shock Consigliato"	< 10 secondi, tipico
Indicatore del caricamento completo	• Testo di scarica (PREMI IL PULSANTE ARANCIO LUMI NOSO, ORA) • Pulsante di scarica illuminato • Beep dell'avvisatore acustico
Disarmo	Una volta caricato, l'i-PAD si disarma da solo se: • Il ritmo del cuore del paziente cambia in un andamento ritmico non traumatico, o • Il pulsante di scarica non è premuto entro 15 secondi dopo che l' i-PAD è caricato, o • Il pulsante ON/OFF è premuto per spegnere l' i-PAD, o • Le piastre del defibrillatore sono rimosse dal paziente o • Il connettore delle piastre è disconnesso dall' i-PAD
Rilevamento di scarica	La scarica è rilevata se il pulsante di scarica viene premuto mentre l' i-PAD è caricato.
Vettore di rilevamento di scarica	Attraverso le piastre del defibrillatore per adulti in posizione anteriore-anteriore (Lead II) o attraverso Energia-Ridotta delle piastre pediatriche in posizione anteriore-posteriore.
Isolamento del paziente	Tipo BF

D. Specifiche i-PAD NF1200

Specificazioni di Forma d'onda (200 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase A, Durata (millisecondi)	Fase B, Durata (millisecondi)	Energia Rilevata (Joule)
25	1.9	1.9	200
50	3.8	3.8	200
75	5.7	5.7	200
100	7.3	7.3	199
125	9.2	9.2	199
150	11.0	11.0	200
175	12.8	12.8	200

ECG Acquisizione

Categoria	Specifiche nominali
Piombo ECG acquisito	Lead II.
Risposta di frequenza	1 Hz to 30 Hz

ECG Sistema di Analisi

Categoria	Specifiche nominali
Funzioni	Determina l'impedenza del paziente e valuta l' ECG del paziente per verificare se è violenta oppure no.
Raggio dell'impedenza	Da 25Ω a 175Ω
Ritmi che devono essere sottoposti a Shock	Fibrillazione Ventricolare o Tachicardia Ventricolare Rapida
Ritmi che Non devono essere sottoposti a Shock	Ritmi ECG diversi da Fibrillazione Ventricolare o Tachicardia Ventricolare Rapida
Sensibilità & Specificità:	Rispetta le linee guida AAMI DF39

D. Specifiche i-PAD NF1200

ECG Sistema di Analisi- Database Test ECG

Classe di Ritmo ECG	Ritmo	Test campione minimo	Scopo della perfor-mance l	Test campione minimo	Decisione scarica	Decisione per non applicare la scarica	Perfor-mance Osser-vata	90% Limite di fiducia inferiore su un singolo lato
SHOCKABILE	Ampia FV	200	>90% sensitività	219	213	6	97.26% (213/219) sensitività	95%
	TV rapida	50	>75% sensitività	137	111	26	81.02% (111/137) sensitività	76%
NON SHOCKABILE	Ritmo sinusale Normale	100 minimo (arbitrario)	> 99% specificità	100	0	100	100% (100/100) specificità	97%
	AF,SB, SVT, arresto cardiaco, PVC idioventri-colari	30 (arbitrario)	> 95% specificità	219	1	218	99.54% (218/219) specificità	98%
	Asistolia	100	> 95% specificità	132	5	127	96.21% (127/132) specificità	93%

Controlli, Indicatori e Scariche

Categoria	Nominativi Specifici
Controlli	Pulsante On/Off Pulsante-i Pulsante di scarica
Indicatori	Stato LED e Avviso di Scarica
Informatore Audio	Fornisce la voce di scarica
Avvisatore acustico	Fornisce varie indicazioni uditive
Detenzione batteria scarica	Test automatico di durata giornaliera e Azione ON e test del tempo di elaborazione.
Indicatore batteria scarica	Stato LED e Avviso di Scarica
Avvisi Scarica	La voce del suggeritore guida l'operatore durante un'operazione di scarica

Auto-Test

Automatico	• Azione On Auto-Test / Tempo di elaborazione Auto-Test • Giornaliero / Settimanale / Mensile
Utilizzatore attivato	Inserimento Batteria per il Test

Pacchetto della Batteria [CUSA0601F]

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di Batteria	12 Volt DC, 4.2 Ah, litio manganese disossido, durata disponibile elemento di batteria a secco.
Capacità	Minimo 200 shock o 4 ore di tempo di operazione.
Intervallo limite della temperatura	Da 14 ℉ a 140 ℉ (da -20 ℃ a 60 ℃)

D. Specifiche i-PAD NF1200

Piastre del defibrillatore [CUA0512F]

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Auto-adesivo, disponibile, piastre per defibrillazione non-polarizzate
Piastre per adulti	Piastre di defibrillazione per pazienti di anni 8 e di età maggiore o 55 lb (25 kg) e oltre.
Area di Superficie	Adulti : 110cm² ciascuno
Cavo di Lunghezza	1.5m

Dati di Registrazione e Trasmissione

Categoria	Specifiche nominali
Infrarosso	Trasmissione senza fili dei dati al PC attraverso il portello IrDA.
Dati Forniti	Primi 40 minuti di ECG ed eventi dell'intero caso e decisioni dell'analisi.

E. Compatibilità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

L'i-PAD è usato per l'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'operatore dell'i-PAD deve assicurarsi che esso venga usato in qualsiasi ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - guida
RF Emissioni CISPR 11	Gruppo 1	L' i-PAD usa l'energia RF solo per le funzioni interne. Quindi, le sue emissioni di RF sono molto basse e non sono tali da causare interferenze nell'attrezzatura elettronica.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'i-PAD può essere usato in tutti gli stabilimenti, incluso gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati al basso voltaggio pubblico che rifornisce le abitazioni per uso domestico.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Non Applicabile	
Voltaggio delle oscillazioni / emissione delle oscillazioni IEC 61000-3-3	Non Applicabile	

⚠ ATTENZIONE

L' i-PAD non deve essere usato accanto o accostato ad altre attrezzature.

Se tale uso è necessario, deve essere osservato l' NF1200 per verificare la normale operazione nella configurazione desiderata.

Guida e dichiarazione del fabbricante- immunità elettromagnetica

L' i-PAD può essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'i-PAD deve assicurarsi che esso sia usato in questo ambiente.

Test d'Immunità	IEC 60601-1 livello del test	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico-Guida
Scaricamento Elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	6 kV contatto 8 kV aria	Le pavimentazioni devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, la relativa umidità deve essere del 30 %.
Elettricità transitoria rapida/Scatto IEC 61000-4-4	±2 kV rifornimento per linee di potenza ±1 kV per linee input/output	Non Applicabile	La principale qualità di potenza deve essere tipica commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
Moto IEC 61000-4-5	±1 kV uso differenziato ±2 kV uso comune	Non Applicabile	La principale qualità della potenza deve tipica commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
Voltaggio d'immersione, piccole interruzioni e variazioni di voltaggio sul rifornimento della potenza delle linee d'immissione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% dip in U_T) per 0,5 cicli	Non Applicabile	La principale qualità di potenza deve essere tipica commerciale o dell'ambiente ospedaliero. Se colui che usa l'i-PAD richiede continue operazioni durante la principale interruzione di potenza, si raccomanda che l'i-PAD venga alimentato da un alimentatore stabile o da una batteria.
Frequenza della potenza (50/60 Hz) Piano magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza della potenza del piano magnetico deve essere ai livelli caratteristici di una tipica ambientazione commerciale od ospedaliera.

Guida e dichiarazione del fabbricante- immunità elettromagnetica

L' i-PAD è ideato per l'uso dell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell' i-PAD deve assicurarsi che esso sia usato in questo ambiente.

Test d'immunità	IEC 60601-1 livello del test	Livello di conformit à	Ambiente elettromagnetico- guida
			Attrezzature di comunicazione portatili o mobili ad RF non devono essere utilizzate in prossimità dell'i-PAD, cavi inclusi, quindi si deve calcolare la distanza di separazione raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotti IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM [a]	3 Vrms	$d = 1.16\sqrt{P}$
	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove ***P*** rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e ***d*** la distanza di separazione in metri (m) [b] I campi di forza dei trasmettitori fissi RF, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica in loco[c], dovrebbe essere inferiore all'intervallo di frequenza[d]. Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature segnate con il presente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

a	Le ISM (industriale, scientifica e medica) bande tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b	I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono progettati per diminuire la possibilità che un'attrezzatura mobile/portabile possa interferire se portata inavvertitamente nell'area del paziente. Per questa ragione un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
c	I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni radio (cellulare/cordless) per telefoni e radiomobili, radio amatori, canali radio AM e FM radio e canali TV non possono essere previsti teoricamente con accuratezza. Per valutare l'impatto delle onde elettromagnetiche sull'ambiente causato da trasmettitori fissi di onde dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine. Se il campo misurato in cui è posto l'i-PAD è superiore a quello il livello di conformità applicabile, l'i-PAD opererà normalmente. Sono necessarie misure aggiuntive qualora si verificassero delle anomalie nel funzionamento, come ad esempio il riorientamento o la nuova collocazione dell'i-PAD.
d	Oltre l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

E. Compatibilità Elettromagnetica

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione mobile RF e l'i-PAD

L' i-PAD è ideato per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente dell'i-PAD può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature RF di comunicazione portatile e mobile (trasmettitori) e l'i-PAD come di seguito raccomandato, secondo la potenza massima emessa dall'apparecchiatura di comunicazione.

Tasso Massimo di emissione potenza del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m			
	Da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM $d = 1.16\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.116 m	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.16 m	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.67 m	3.79 m	3.79 m	7.27 m
100	11.6 m	12 m	12 m	23 m

Per i trasmettitori stimati a una potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione ***d*** in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove ***P*** rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.

NOTA 2 Le ISM (industriale, scientifica e medica) bande tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la possibilità che un'attrezzatura mobile/portabile possa interferire se portata inavvertitamente nell'area del paziente.

NOTA 4 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.